2014 OEGセミナー

製品安全を確実にする

リスクアセスメントの手順

2014年7月8日

沖エンジニアリング株式会社

EMC事業部

玉手泰将

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

目次

１．はじめに

２．安全とは

３．リスクアセスメントとは

４．リスクアセスメントシート

５．OEGリスクアセスメント支援サービス

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

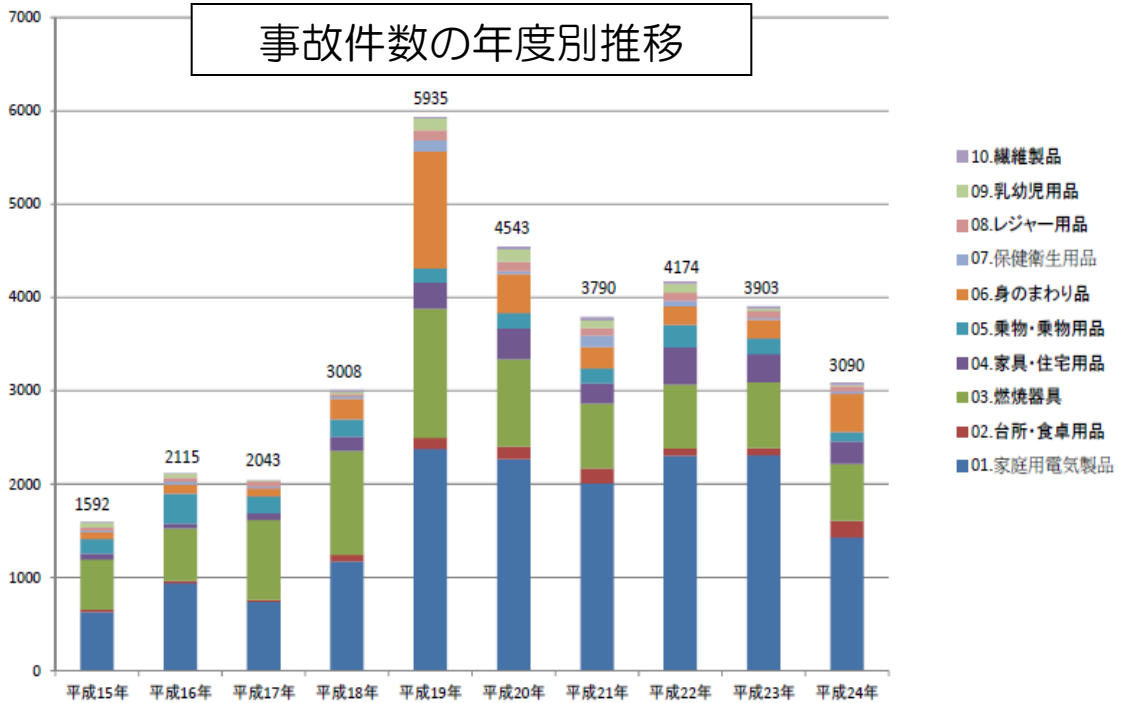
1．はじめに

製品安全について、産業・医療分野を中心に規格でリスクアセスメントの実施が要求されている

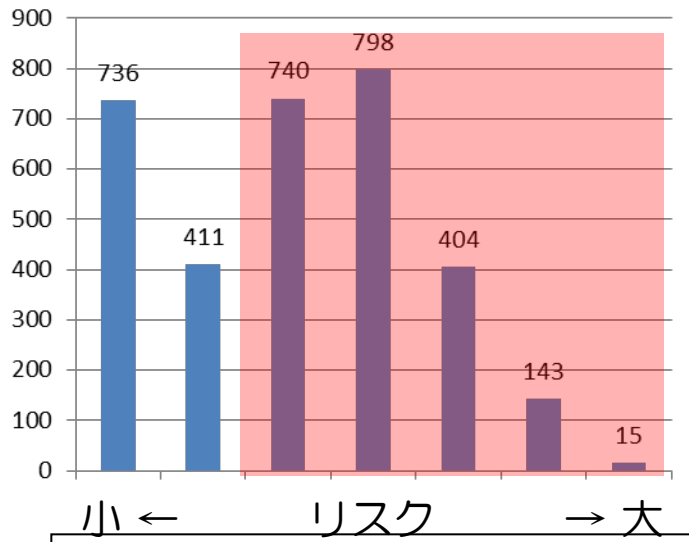
- 欧州（CE）　EN61010-1:2010　2013年10月1日から適用されている
- 欧州（CE）　EN60601-1:2006　2012年6月1日から適用されている
- 日本（薬事法）JIS T 0601-1:2012　2017年6月1日から適用しなければならない

用語説明
リスクアセスメントとは、危害シナリオを見出し、そのリスクレベルが受容可能になるまで対策することで、製品事故を未然に防ぐ手法

事故件数の年度別推移



平成24年度の事故をリスクの大きさで、分析した結果



製品出荷前に対策すべきリスク

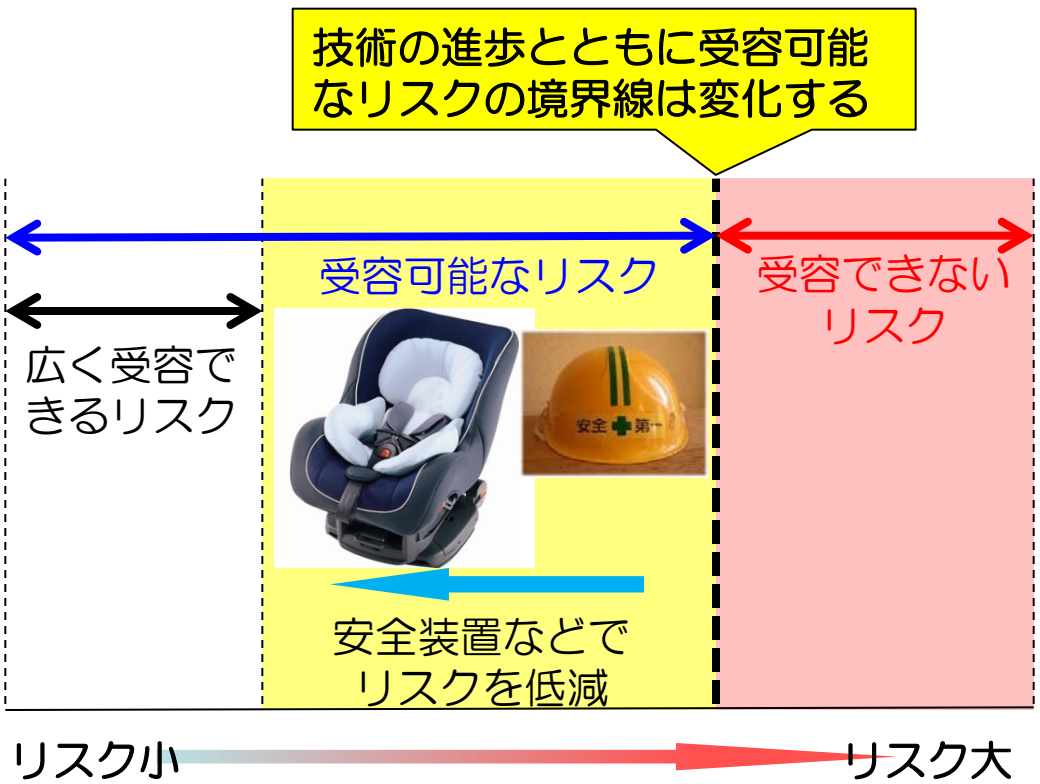
NITE(独立行政法人製品評価技術基盤機構)の事故情報収集･調査報告書より引用

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

2．安全とは

- 絶対的な安全などありえない（必ずリスクが存在する）
- 安全かどうかはリスクのレベルによって判断される
- 安全な製品とは、社会において現時点で受け入れられるレベルにリスクを低減した製品である

用語説明
リスクとは、一般的に「ある行動に伴って、危険に遭う可能性や損をする可能性を意味する概念」と理解されている



受容可能なリスクの概念

◆自動車

平成25年度 事故件数　629,021件
負傷者数　781,494人
死亡者数　4,373人

有用性から、社会的に受容されている

◆包丁

鋭利な部分がむきだしの状態

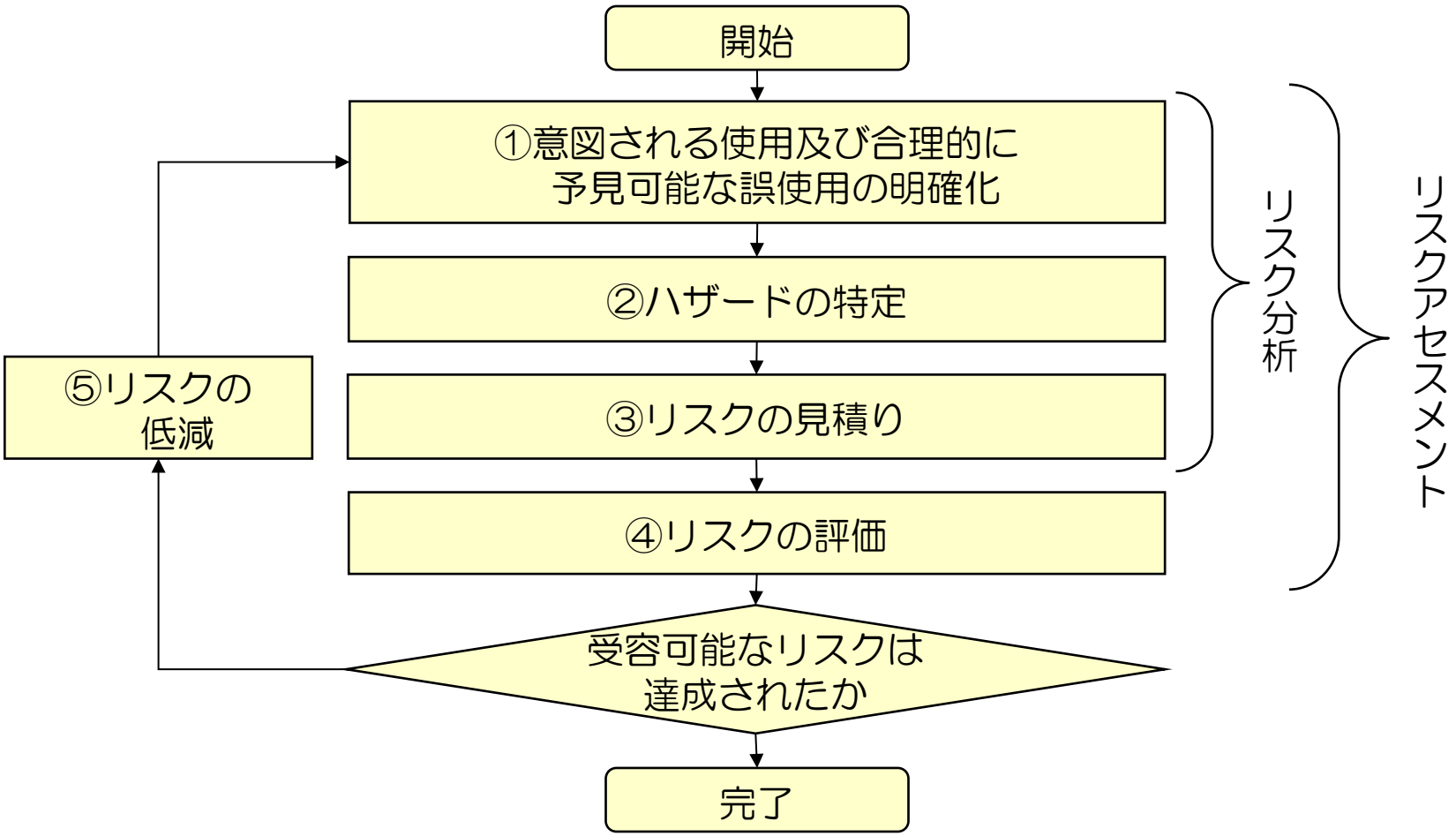
鋭利であることが包丁の本来の機能であり、危険性は明白であるが、社会的に受容されている

受容可能なリスクの例

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

3．リスクアセスメントとは

リスクアセスメントとは、危害シナリオを見出し、そのリスクレベルが受容可能になるまで対策することで、製品事故を未然に防ぐ手法



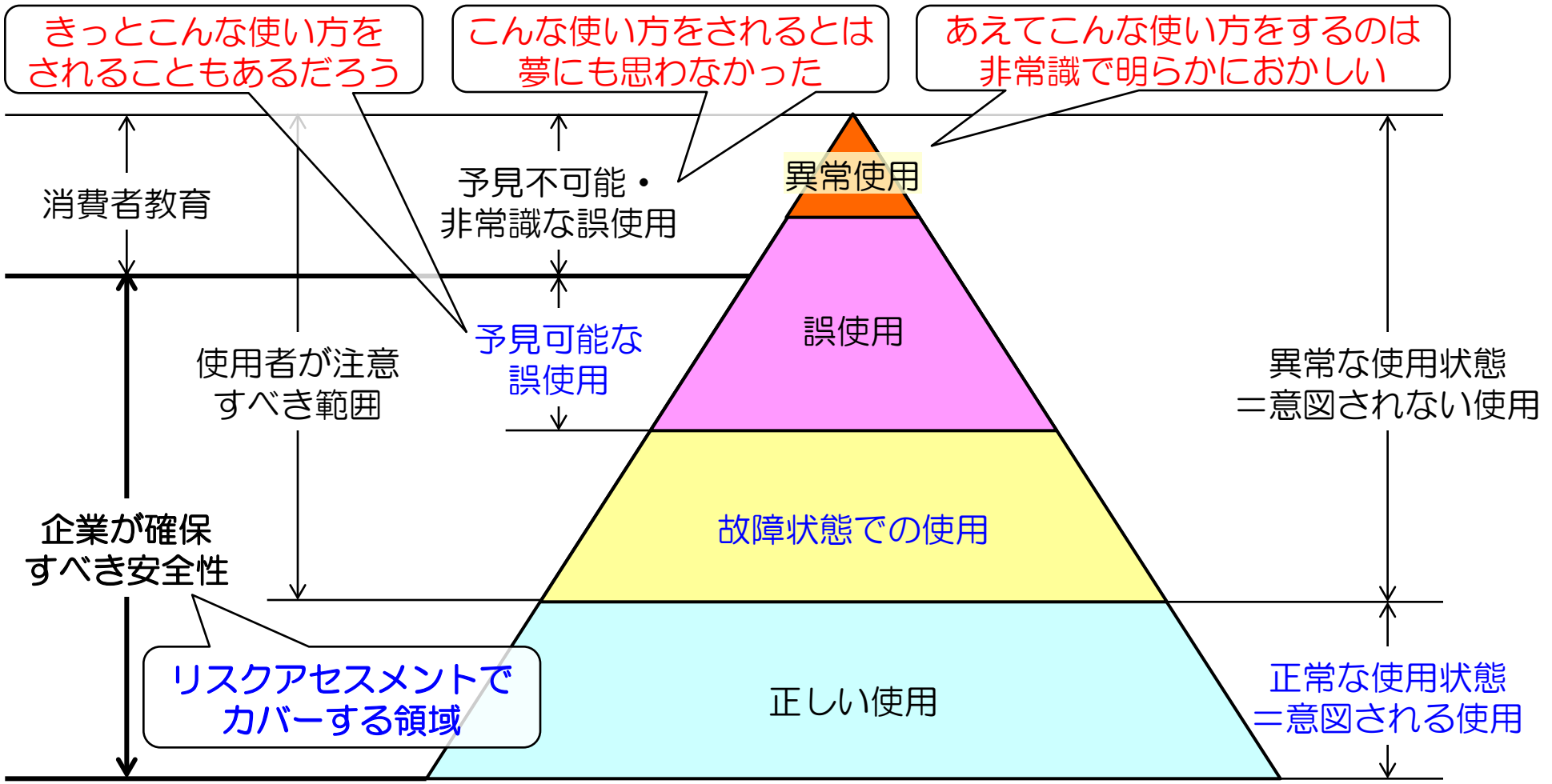
リスクアセスメント手順

（JIS Z 8051 リスクアセスメント及びリスク低減の反復プロセスより引用）

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

①意図される使用及び合理的予見可能な誤使用

企業は、合理的に予見可能な誤使用も想定して、安全性を確保しなければならない



OKA　Triangle　安全性確保の概念図

（NITE(独立行政法人製品評価技術基盤機構)■特殊設計段階で事故を防ぐより引用）

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

②ハザードの特定（危害シナリオの抽出）

ハザード特定方法にはそれぞれ特徴があり、評価対象製品に関連するハザードの特定に適した方法を選択することが必要

危害シナリオ
ハザードから危害に至る具体的なシナリオを作成する方法
FMEA（Failure Modes and Effects Analysis：故障モード影響解析）
部品やユニットの単一故障状態が、製品やシステム全体に与える影響を評価することで、ハザードを特定する方法
FTA（Fault Tree Analysis：故障の木解析）
トップ事象に重大事故を置いて、関連要因をAND とOR の論理記号でつなぎ、重大事故に至るプロセスを一度に表すことができる手法
ハザード・マトリックス
縦軸にハザードを、横軸に使用状況・形態を配したマトリックスで、対象製品に関係するハザードから危害に至るシナリオを網羅的に抽出するリスクファインディング手法
事故事例からの抽出
（独）製品評価技術基盤機構（NITE）の事故情報の検索ページ参照 （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療機器関連情報を参照

代表的なハザード特定方法
（「リスクアセスメントハンドブック・実務編」経済産業省より引用）

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

③リスクの見積り、④リスクの評価及び許容可否の判断

- リスクの見積り、リスクの評価に使用する手法として、Ｒ－Ｍａｐ手法が代表的
- Ｒ－Ｍａｐ手法を用いてリスクレベルを可視化することで、リスクが受容可能かどうか容易に判断できる

・R-Map手法は、（財）日科技連の「R-Map実践研究会」で開発されたリスクアセスメント手法
・R-Map実践研究会編著『製品安全、リスクアセスメントのためのR-Map入門（第1版）』
（財）日科技連HP （http://www.juse.or.jp/reliability/103/#01）参照。

発生頻度	（件/台・年）		0	Ⅰ 軽微	Ⅱ 中程度	Ⅲ 重大	Ⅳ 致命的
5	10^{-4} 超	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
4	10^{-4} 以下 ～10^{-5}超	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2
3	10^{-5} 以下 ～10^{-6}超	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1
2	10^{-6}以下 ～10^{-7}超	起りそうにない	C	C	B1	B2	B3
1	10^{-7}以下 ～10^{-8}超	まず起り得ない	C	C	C	B1	B2
0	10^{-8} 以下	考えられない	C	C	C	C	C
			無傷	軽微	中程度	重大	致命的
			なし	軽傷	通院加療	重傷 入院治療	死亡
			なし	製品発煙	製品発火 製品焼損	火災	火災（建物焼損）

危害の程度

A領域	受容できない（耐えられない）リスク領域
B領域	最小限のリスクまで低減すべき領域
C領域	社会的に受入れ可能なリスクレベル = Safety 領域

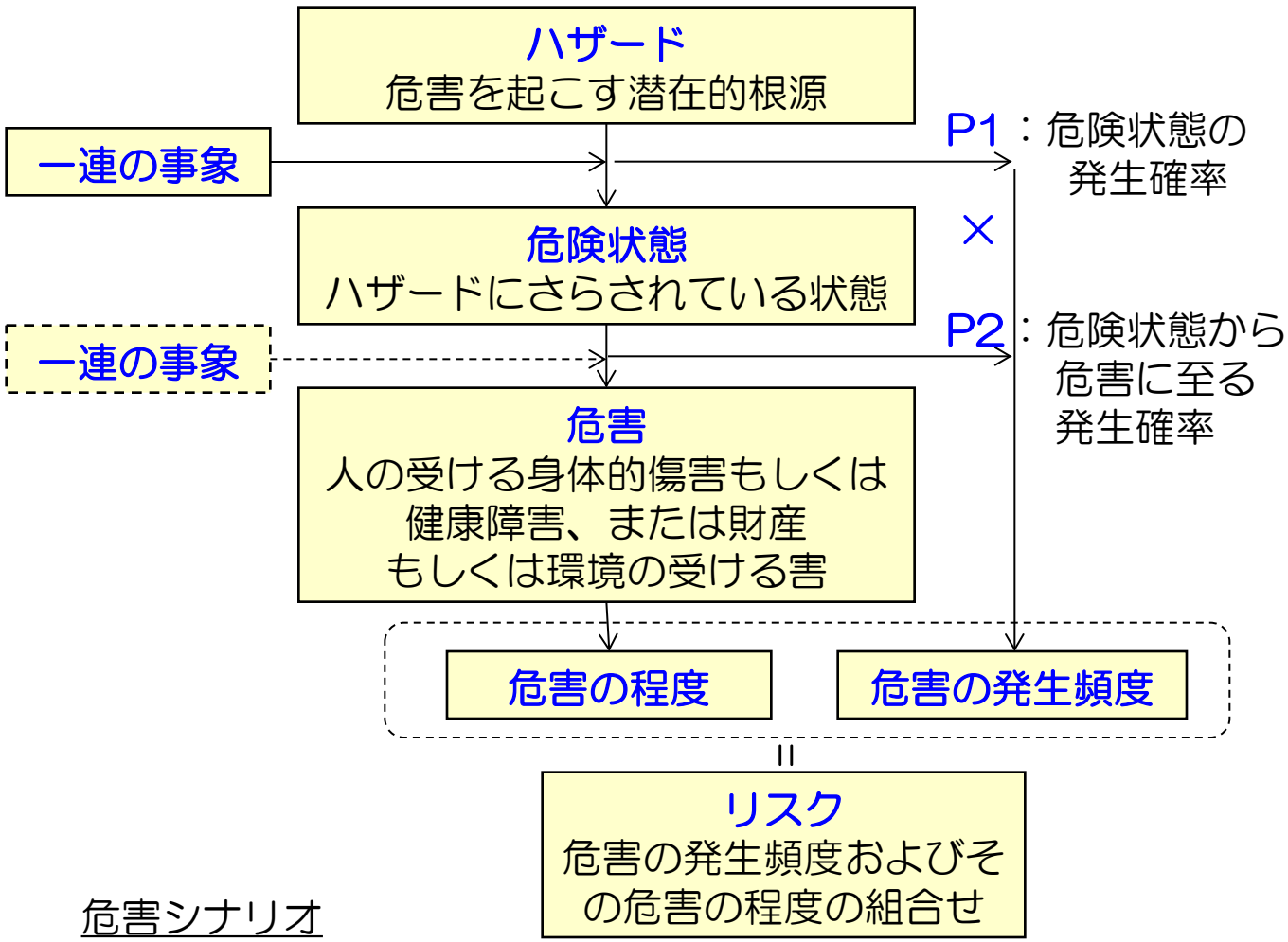
例）発生頻度：しばしば発生する→4
危害の程度：重大→Ⅲ　の場合
リスクレベルは「A1」となり、許容できない。
発生頻度を下げてC領域を達成するには、4セル分（10^-4＝1万分の1）のリスク低減が必要。

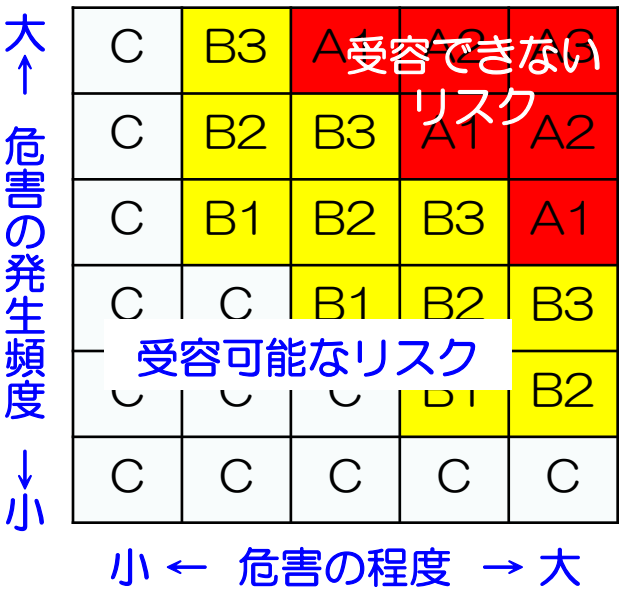
消費生活用製品に用いるR-Map

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

リスクとは

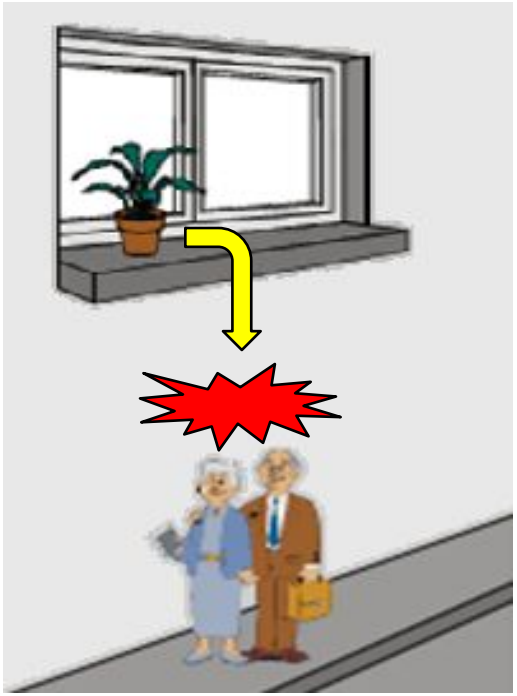
- リスクの大きさは危害の程度とその危害の発生頻度で表す
- リスクを低減するには、ハザードから危害の発生に至るプロセス（危害シナリオ）を遮断する





© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

リスクとは（例：鉢植えが危害を与えるリスク）



【鉢植えの落下事故対策例】
- 鉢植えを取り除く
- 鉢植えを置く高さを低くする
- 棚の周りに柵を設ける
- 人にヘルメットをかぶせる
- 頭上注意の表示をする

危害の発生頻度 大↑ ↓小

5	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
4	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2
3	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1
2	起こりそうにない	C	C	B1	B2	B3
1	まず起きない	C	C	C	B1	B2
0	考えられない	C	C	C	C	C
		無傷	軽傷	通院可病	重傷入院治療	死亡
		0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ

受容できないリスク

危害程度軽減

発生頻度低減

受容可能なリスク

小 ← 危害の程度 → 大

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

⑤リスクの低減（対策の実施）

- リスク低減の優先度はスリー・ステップ・メソッドに従って実施する
- 製品自身でリスクを除去・低減することが対策として効果的
- 取扱説明書やラベルによる警告・注意表示では、リスク低減効果は期待できない

スリー・ステップ・メソッド

Ⅰ.設計（本質安全設計）によるリスクの低減

可能な限りリスクを除去するか軽減すること

【充電器の延焼事故対策例】
ヒューズ及びヒューズ断を検知し出力を遮断　→①

Ⅱ.保護手段（安全防護）によるリスクの低減

除去できないリスクに対して、必要な保護手段を採用すること

【充電器の延焼事故対策例】
異物混入による短絡しにくいコネクタ電極構造　→③

Ⅲ.使用上の情報によるリスクの低減

採用した保護手段の欠点による残余のリスクをユーザに知らせる

【充電器の延焼事故対策例】
取扱いの注意を表示　→⑤

リスク低減方法とその効果（リスク低減の原則）

リスク低減方法		低減効果（セル数）		
		最大	通常	最小
①	リスクの除去 製品自身でリスク除去	-4	-3	-2
②	リスクの低減 製品自身でリスク低減	-3	-2	-1
③	安全装置・防護装置	-2	-1	-1
④	警報	-1	-1	0
⑤	取扱説明・注意銘板	-1	0	0

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

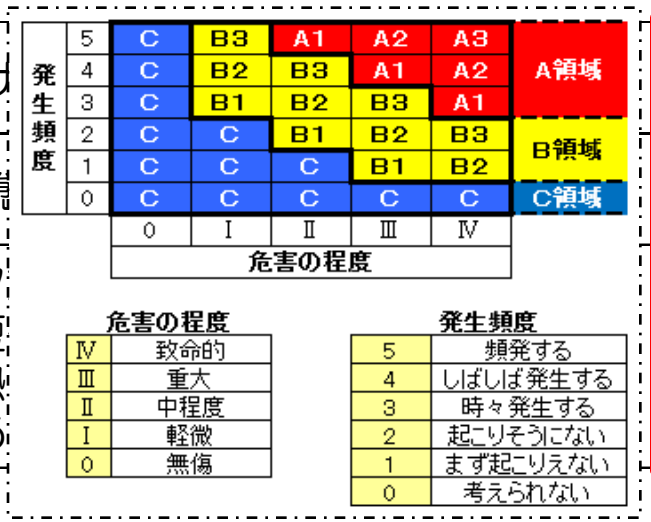
4－1．リスクアセスメントシート

- 特定したハザード、危険状態／危害の内容を記入する
- 特定したハザードに関係する使用状態を特定する

No.	ハザードの特定			リスクの見積り		リスク評価
	ハザード	危険状態／危害の内容	使用状態の特定	発生頻度	危害の程度	リスクレベル
1	コネクタ内部への異物混入で短絡し発熱	コネクタ端子間に異物が混入、短絡電流により製品が過熱し、延焼する可能性がある	充電時			

- リスクの見積りをR－Map手法で見積もる

No.	ハザ	
	ハザード	危険状態
1	コネクタ内部への異物混入で短絡し発熱	コネクタ混入、短品が過熱能性があ

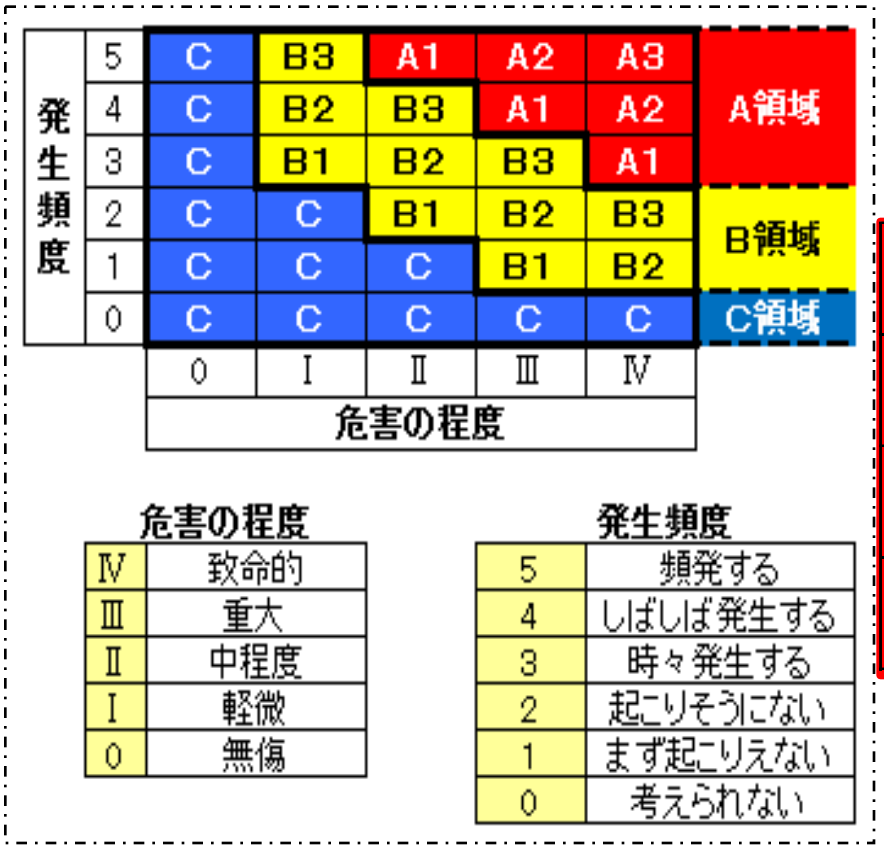


リスクの見積り		リスク評価
発生頻度	危害の程度	リスクレベル
2	Ⅳ	B3

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

4－2．リスクアセスメントシート

- リスク低減が必要なリスクの対策内容を記入する
- 残留リスクの評価をR-Ｍａｐ手法で見積る
- 最終的にリスクが受容可能かどうか判断する



危害の程度	
Ⅳ	致命的
Ⅲ	重大
Ⅱ	中程度
Ⅰ	軽微
0	無傷

発生頻度	
5	頻発する
4	しばしば発生する
3	時々発生する
2	起こりそうにない
1	まず起こりえない
0	考えられない

リスクの低減	残留リスクの評価			判定
対策内容	発生頻度	危害の程度	リスクレベル	
ヒューズ及びヒューズ断を検知し出力を遮断	O	O	C	合格
異物混入による短絡しにくいコネクタ電極構造	1	Ⅳ	B2	合格？

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

5．OEGリスクアセスメント支援サービス

支援内容

●事前確認（プリチェック）で、規格書で取り扱われない危険性について、お客様と一緒に洗い出しを行います

●設計企画段階から規格試験適合まで、技術支援いたします

製品安全試験サービス

事前確認

① プリチェック

技術相談

規格適合性試験

② 電気的試験

③ 構造的試験

規格に合致した仕様、構造に設計されているか、目視によるチェックを実施致します
パーツ類の認証有無の確認も実施致します

OEGリスクアセスメント支援サービス

感電、熱、火災等の危険性に係わる、電気的試験を実施致します
一部品の故障や一時故障を模擬した試験も実施致します

指挟み、装置の破損、外部ストレス等、構造的試験を実施致します
破損を模擬し、安全が担保できているか等も評価致します

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.

ご清聴いただき、ありがとうございました

》お問合せ先

沖エンジニアリング株式会社

☐ EMC事業部
　製品安全グループ
☐ TEL：0495-22-8411
☐ 担当：玉手泰将
☐ URL：　http://www.oeg.co.jp/

Open up your dreams

© Copyright 2014 Oki Engineering Co., Ltd.